

EB atitikties deklaracija pagal direktyvą 93/42/EEB
IIa klasės gaminiai

Mes,

MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sàrl ir atstovybės

**(įskaitant atstovybes: „Maillefer Instruments Trading sàrl“, „Maillefer Instruments Manufacturing sàrl“, „Maillefer Instruments Consulting sàrl“)
Prekiaujanti kaip „Dentsply Maillefer“**

Chemin du Verger 3, CH-1338 Ballaigues, Šveicarija

Atsakingai patvirtiname, kad priede F 711.208.E: Sąrašas A41 (8 psl.), 05 versija, medicinos gaminiai atitinka reikalavimus nustatytus Europos Tarybos direktyvoje 93/42/EEB ir esminius reikalavimus nustatytus Priede I. Visi gaminiai projektuojami, gaminami, tikrinami ir išleidžiami į rinką pagal techniniuose dokumentuose nustatytas specifikacijas.

Ši deklaracija parengta remiantis šiais duomenimis:

- Techniniai dokumentai, patvirtinantys gaminių atitiktį direktyvos reikalavimams.
- CE sertifikatas Nr. 16708, dėl kokybės užtikrinimo sistemos pagal direktyvos 93/42/EEB II priedo 3 dalį.
- Taikomi standartai: nurodyti priede F 711.208.E: Sąrašas A41
- Notifikuota įstaiga: G-MED-LNE, F-75724, Paryžius, Cedex 15
- Atitikties vertinimo procedūra: direktyvos 93/42/EEB II priedo 3 punktas

„Dentsply Maillefer“ skyrius įdiegė ir vadovaujasi kokybės vadybos sistema, atitinkančia Jungtinių Amerikos Valstijų Maisto ir vaistų administracijos taisyklių 21 CFR, 820 dalį, ISO 13485:2012, Europos Sąjungos direktyvą 93/42/EEB, Japonijos PAL įstatymą.

Ballaigues, 2014-03-28

Vadovybės atstovas
/parašas/
Luc ETIENNE
MAILLEFER INSTRUMENTS
HOLDING Sàrl

LNE/G-MED (0459) patvirtina, kad EB sertifikatas
galioja nurodytiems medicinos gaminiams
2012 m. sausio 30 d.

Priedai

Sąrašas A41: OBL šeima - 1

Leidimas: 05
Data: 2014-03-18
Parašas: /parašas/

Kodas: D: Perkėlimas iš kito sąrašo / N: naujas įrašas / M: modifikacija / R: pašalintas
GMDN: Generinių medicinos prietaisų nomenklatūros kodai
Gaminio Nr.: „Maillefer“ naudojamas gaminio numeris
S: sterilus / M: priemonė

Kodas	Gaminio Nr.	Pavadinimas	Paskirtis	GMDN	GMDN aprašymas	Taisyklė	Klasė	S/M	Standartai
D	A022C	Gutaperčios kaiščiai	Kaiščiai naudojami pildyti šaknies kanalus.	31872	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	8-1-as brūkšn	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 6877, ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664
D	A022E	Gutaperčios kaiščiai	Kaiščiai naudojami pildyti šaknies kanalus.	31872	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	8-1-as brūkšn	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 6877, ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664
D	A022F	Pagalbiniai gutaperčios kaiščiai	Kaiščiai naudojami pildyti šaknies kanalus.	31872	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	8-1-as brūkšn	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 6877, ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664
D	A022G	Gutaperčios kaiščiai ISO spalvinis kodavimas	Kaiščiai naudojami pildyti šaknies kanalus.	31872	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	8-1-as brūkšn	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 6877, ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664
D	A022J	Sugeriantys popier. kaiščiai ISO spalvinis kodavimas .04	Skirti sausinti šaknies kanalą naudojant sistemą „ProFile“ .04.	38777	Sugeriantis odontologinis kaištis	6	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 7551, ISO 15223, EN 1041, ISO 10993-1
D	A022K	Sugeriantys popier. kaiščiai ISO spalvinis kodavimas .06	Skirti sausinti šaknies kanalą naudojant sistemą „ProFile“ .06.	38777	Sugeriantis odontologinis kaištis	6	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 7551, EN 980, ISO 15223, EN 1041, ISO 10993-1
D	A022L	Pagalbiniai gutaperčios kaiščiai	Kaiščiai naudojami pildyti šaknies kanalus.	31872	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	8-1-as brūkšn	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 6877, ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664
D	A022M	Gutaperčios kaiščiai ISO spalvinis kodavimas .04	Kaiščiai naudojami pildyti šaknies kanalus, naudojant sistemą „ProFile“ .04	31872	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	8-1-as brūkšn	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 6877, ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664
D	A022N	Gutaperčios kaiščiai ISO spalvinis kodavimas .06	Kaiščiai naudojami pildyti šaknies kanalus, naudojant sistemą „ProFile“ .06	31872	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	8-1-as brūkšn	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 6877, ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664

Sąrašas A41: OBL šeima - 1

Leidimas: 05
Data: 2014-03-18
Parašas: /parašas/

Kodas: D: Perkėlimas iš kito sąrašo / N: naujas įrašas / M: modifikacija / R: pašalintas
GMDN: Generinių medicinos prietaisų nomenklatūros kodai
Gaminio Nr.: „Maillefer“ naudojamas gaminio numeris
S: sterilus / M: priemonė

Kodas	Gaminio Nr.	Pavadinimas	Paskirtis	GMDN	GMDN aprašymas	Taisyklė	Klasė	S/ M	Standartai
D	A0220	„ProTaper Next“ gutaperčios kliščiai	Kliščiai naudojami pildyti šaknies kanalus, gydant sistema „ProTaper Next“.	31872	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	6	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 6877, ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664
	A022Q	„ProTaper Next“ popieriniai kliščiai	Skirti sausinti šaknies kanalą.	38777	Sugeriantys odontologiniai kliščiai	6	Ila	S	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 7551, ISO 15223, EN 1041, ISO 10993-1
D	A022R	Sugeriantys popier. kliščiai ISO spalvinis kodavimas	Skirti sausinti šaknies kanalą.	38777	Sugeriantys odontologiniai kliščiai	6	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 7551, ISO 15223, EN 1041, ISO 10993-1
D	A022T	Sugeriantys popier. kliščiai ISO spalvinis kodavimas .02	Skirti sausinti šaknies kanalą.	38777	Sugeriantys odontologiniai kliščiai	6	Ila	S	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 7551, ISO 15223, EN 1041, ISO 10993-1
D	A022W	Popieriniai kliščiai skirti „ProTaper Universal“	Skirti sausinti šaknies kanalą.	38777	Sugeriantys odontologiniai kliščiai	6	Ila	S	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 7551, ISO 15223, EN 1041, ISO 10993-1
D	A022X	Gutaperčios kliščiai skirti „ProTaper Universal“	Kliščiai naudojami pildyti šaknies kanalus, gydant sistema „ProTaper“.	31872	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	8-1-as brūkšn	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 6877, ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1. ISO 17664
R	A022Y	GT skirta gutaperča	Kliščiai naudojami pildyti šaknies kanalus, naudojant sistemą GT.	31872	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	8-1-as brūkšn	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 6877, ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664
R	A022Z	Sistamai GT skirti popieriniai kliščiai	Kliščiai naudojami pildyti šaknies kanalus.	38777	Sugeriantys odontologiniai kliščiai	6	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 7551, ISO 15223, EN 1041, ISO 10993-1
D	A023Y	GT serijos X gutaperčios kliščiai	Kliščiai naudojami pildyti šaknies kanalus, naudojant sistemą GT, seriją X.	31872	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	8-1-as brūkšn	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 6877, ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664

Sąrašas A41: OBL šeima - 1

Leidimas: 05
Data: 2014-03-18
Parašas: /parašas/

Kodas: D: Perkėlimas iš kito sąrašo / N: naujas įrašas / M: modifikacija / R: pašalintas
GMDN: Generinių medicinos prietaisų nomenklatūros kodai
Gaminio Nr.: „Maillefer“ naudojamas gaminio numeris
S: sterilus / M: priemonė

Kodas	Gaminio Nr.	Pavadinimas	Paskirtis	GMDN	GMDN aprašymas	Taisyklė	Klasė	S/ M	Standartai
D	A023Z	GT X serijos popieriniai kaiščiai	Skirti sausinti šaknies kanalą, naudojant su GT sistema, X serija.	38777	Sugeriantys odontologiniai kaiščiai	6	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 7551, ISO 15223, EN 1041, ISO 10993-1
D	A024W	Popieriniai kaiščiai skirti „WaveOne“.	Skirti sausinti šaknies kanalą, gydant sistema „WaveOne“.	38777	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	6	Ila	S	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 7551, ISO 15223, EN 1041, ISO 10993-1
D	A024X	„WaveOne“ gutaperčios kaiščiai	Kaiščiai naudojami pildyti šaknies kanalus, gydant sistema „WaveOne“.	31872	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	8-1-as brūkšn	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 6877, ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664
	A0166	„Thermafil“ kaiščiai	Skirti šaknies kanalui.	31872	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	8-1-as brūkšn	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 6877 (dal.), ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664
	A0167	„Thermafil“ kaiščiai, galinių dantų rinkinys	Skirti šaknies kanalui.	31872	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	8-1-as brūkšn	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 6877 (dal.), ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664
	A0168	„Thermafil“ kaiščiai, priek. dantų rinkinys	Skirti šaknies kanalui.	31872	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	8-1-as brūkšn	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 6877 (dal.), ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664
	A0348	„Thermafil“ kaiščiai	Kaiščiai skirti pildyti šaknies kanalus. A0348 identiškas A0166, bet pakuotėje 30 vnt.	31872	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	8-1-as brūkšn	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 6877 (dal.), ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664
R	A0378	GT rankiniai šlifukočiai	Skirti rankiniu būdu paruošti šaknies kanalą	31878	Edodont. šlifukočiai, rankinis	6-2-as brūkšn	I	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1639, ISO 3630-1, ISO 10993-1, ISO 17664, ISO 17665-1, ISO 15223-1, EN 1041
R	A0420	GT sukamieji šlifukočiai	Šaknies kanalo formavimo instrumentas, el.	40529	Edodont. šlifukočiai, el.	6	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1639, ISO 1797-1, ISO 3630-1 (dal.), ISO 10993-1, ISO 17664, ISO 17665-1, ISO 15223-1, EN 1041

Sąrašas A41: OBL šeima - 1

Leidimas: 05
Data: 2014-03-18
Parašas: /parašas/

Kodas: D: Perkėlimas iš kito sąrašo / N: naujas įrašas / M: modifikacija / R: pašalintas
GMDN: Generinių medicinos prietaisų nomenklatūros kodai
Gaminio Nr.: „Maillefer“ naudojamas gaminio numeris
S: sterilus / M: priemonė

Kodas	Gaminio Nr.	Pavadinimas	Paskirtis	GMDN	GMDN aprašymas	Taisyklė	Klasė	S/ M	Standartai
R	A0421	GT kaiščiai	Skirti pildyti šaknies kanalus.	31872	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	8-1-as brūkšn	IIa	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 6877 (dal.), ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664
R	A0430	Sistemos GT sukamieji šlifaukliai	Šaknies kanalo formavimo instrumentas, el.	40529	Edodont. šlifauklis, el.	6	IIa	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1639, ISO 1797-1, ISO 3630-1 (dal.), ISO 10993-1, ISO 17664, ISO 17665-1, EN 15223-1, EN 1041
R	A0431	GT kaiščiai	Skirti pildyti šaknies kanalus.	31872	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	8-1-as brūkšn	IIa	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, EN 6877 (dal.), ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664
	A0435	Sistemos GT pagalb. šlifaukliai	Šaknies kanalo formavimo instrumentas, el.	40529	Edodont. šlifauklis, el.	6	IIa	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1639, ISO 1797-1, ISO 3630-1 (dal.), ISO 10993-1, ISO 17664, ISO 17665-1, ISO 15223-1, EN 1041
R	A0436	Sistemos GT kaiščiai, pagalb.	Skirti pildyti šaknies kanalus.	31872	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	8-1-as brūkšn	IIa	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 6788 (dal.), ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664
R	A0440	Sistemos GT sukamieji šlifaukliai	Šaknies kanalo formavimo instrumentas, el.	40529	Edodont. šlifauklis, el.	6	IIa	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1639, ISO 1797-1, ISO 3630-1 (dal.), ISO 10993-1, ISO 17664, ISO 17665-1, ISO 15223-1, EN 1041
R	A0441	GT kaiščiai	Skirti pildyti šaknies kanalus.	31872	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	8-1-as brūkšn	IIa	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 6788 (dal.), ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664
	A0450	Sistemos GT pagalb. šlifaukliai	Kaiščiai naudojami pildyti šaknies kanalus.	40529	Edodont. šlifauklis, el.	8-1-as brūkšn	IIa	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1639, ISO 1797-1, ISO 3630-1 (dal.), ISO 10993-1, ISO 17664, ISO 17665-1, ISO 15223-1, EN 1041
	A0451	Sistemos GT kaiščiai, pagalb.	Skirti pildyti šaknies kanalus.	31872	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	8-1-as brūkšn	IIa	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 6788 (dal.), ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664

Sąrašas A41: OBL šeima - 1

Leidimas: 05
Data: 2014-03-18
Parašas: /parašas/

Kodas: D: Perkėlimas iš kito sąrašo / N: naujas įrašas / M: modifikacija / R: pašalintas
GMDN: Generinių medicinos prietaisų nomenklatūros kodai
Gaminio Nr.: „Maillefer“ naudojamas gaminio numeris
S: sterilus / M: priemonė

Kodas	Gaminio Nr.	Pavadinimas	Paskirtis	GMDN	GMDN aprašymas	Taisyklė	Klasė	S/M	Standartai
	A0470	Sistemos GT pagalb. šlifluokliai	Šaknies kanalo formavimo instrumentas, el.	40529	Edodont. šlifluoklis, el.	6	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1639, ISO 1797-1, ISO 3630-1 (dal.), ISO 10993-1, ISO 17664, ISO 17665-1, ISO 15223-1, EN 1041
R	A0471	Sistemos GT kaiščiai, pagalb.	Skirti pildyti šaknies kanalus.	31872	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	8-1-as brūkšn	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 6877 (dal.), ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664
R	A0480	Sistemos GT sukamieji šlifluokliai	Šaknies kanalo formavimo instrumentas.	35442	Neklasifikuota	6	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1639, ISO 1797-1, ISO 3630-1 (dal.), ISO 10993-1, ISO 17664, ISO 17665-1, EN 15223-1, EN 1041
R	A0481	GT kaiščiai	Skirti pildyti šaknies kanalus.	31872	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	8-1-as brūkšn	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, EN 6877 (dal.), ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664
	A0485	Sistemos GT pagalb. šlifluokliai	Šaknies kanalo formavimo instrumentas, el.	40529	Edodont. šlifluoklis, el.	6	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1639, ISO 1797-1, ISO 3630-1 (dal.), ISO 10993-1, ISO 17664, ISO 17665-1, ISO 15223-1, EN 1041
	A0486	Sistemos GT kaiščiai, pagalb.	Skirti pildyti šaknies kanalus.	31872	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	8-1-as brūkšn	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 6788 (dal.), ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664
	A0521	GT X serijos kaištis	Skirti pildyti šaknies kanalus.	31872	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	8-1-as brūkšn	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 6788 (dal.), ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664
	A0531	GT X serijos kaištis	Skirti pildyti šaknies kanalus.	31872	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	8-1-as brūkšn	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 6788 (dal.), ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664
	A0541	GT X serijos kaištis	Skirti pildyti šaknies kanalus.	31872	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	8-1-as brūkšn	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 6788 (dal.), ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664

Sąrašas A41: OBL šeima - 1

Leidimas: 05
Data: 2014-03-18
Parašas: /parašas/

Kodas: D: Perkėlimas iš kito sąrašo / N: naujas įrašas / M: modifikacija / R: pašalintas
GMDN: Generinių medicinos prietaisų nomenklatūros kodai
Gaminio Nr.: „Maillefer“ naudojamas gaminio numeris
S: sterilus / M: priemonė

Kodas	Gaminio Nr.	Pavadinimas	Paskirtis	GMDN	GMDN aprašymas	Taisyklė	Klasė	S/M	Standartai
	A0620	ProUltra	Įdėklas skirtas naudoti su įrankiais su ultragarsiniu generatoriumi.	38442	Neklasifikuota	6	IIa	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1639, ISO 22374, ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664, ISO 17665-1
	A0621	ProUltra	Įdėklas skirtas naudoti su įrankiais su ultragarsiniu generatoriumi.	38442	Neklasifikuota	6	IIa	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1639, ISO 22374, ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664, ISO 17665-1
	A0630	ProUltra	Įdėklas skirtas naudoti su įrankiais su ultragarsiniu generatoriumi.	38442	Neklasifikuota	6	IIa	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1639, ISO 22374, ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664, ISO 17665-1
	A0631	ProUltra	Įdėklas skirtas naudoti su įrankiais su ultragarsiniu generatoriumi.	38442	Neklasifikuota	6	IIa	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1639, ISO 22374, ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664, ISO 17665-1
	A0640	ProUltra	Įdėklas skirtas naudoti su įrankiais su ultragarsiniu generatoriumi.	38442	Neklasifikuota	6	IIa	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1639, ISO 22374, ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664, ISO 17665-1
	A0650	ProUltra	Įdėklas skirtas naudoti su įrankiais su ultragarsiniu generatoriumi	38442	Neklasifikuota	6	IIa	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1639, ISO 22374, ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664, ISO 17665-1
	A0901	„Glyde File Prep“ švirkštų rinkinys	Nuolaužų šalinimas plaunant hipochloritu (švirkštai)	35970	Odontologinis švirkštas, plaunamas	9	IIa	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1640, ISO 10993, ISO 15223-1, EN 1041
	A0902	„Glyde File Prep“ įvadinis rinkinys	Nuolaužų šalinimas plaunant hipochloritu (švirkštai ir antgaliai)	35970	Odontologinis švirkštas, plaunamas	9	IIa	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1640, ISO 10993, ISO 15223-1, EN 1041
	A0903	„Glyde File Prep“ švirkštų antgaliai	Antgaliai	35210	Buka adata, vienkartinė	9	IIa	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1640, ISO 10993, ISO 15223-1, EN 1041

Sąrašas A41: OBL šeima - 1

Leidimas: 05
Data: 2014-03-18
Parašas: /parašas/

Kodas: D: Perkėlimas iš kito sąrašo / N: naujas įrašas / M: modifikacija / R: pašalintas
GMDN: Generinių medicinos prietaisų nomenklatūros kodai
Gaminio Nr.: „Maillefer“ naudojamas gaminio numeris
S: sterilus / M: priemonė

Kodas	Gaminio Nr.	Pavadinimas	Paskirtis	GMDN	GMDN aprašymas	Taisyklė	Klasė	S/M	Standartai
	A0904	„Glyde File Prep“ pavyzdinė pakuotė	Nuolaužų šalinimas plaunant hipochloritu (švirkštai ir antgaliai)	35970	Odontologinis švirkštas, plaunamas	9	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1640, ISO 10993, ISO 15223-1, EN 1041
	A0905	„Glyde“ dozių pakuotė	Nuolaužų šalinimas plaunant hipochloritu (švirkštai ir antgaliai)	35970	Odontologinis švirkštas, plaunamas	9	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1640, ISO 10993, ISO 15223-1, EN 1041
R	A0906	DMS IV	Šaknies kanalų pildymo medžiagų iš eugenolio tirpiklis	38442	Neklasifikuota	7	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1041, ISO 10993, ISO 15223-1, EN 8601
	A1032	„X-Smart Plus“	Endodontinis mikrovariklis skirtas endodontiniams instrumentams	38347	Grąžtas, odontologinis, el. instrumentas	9	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1640, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-4, EN 60601-1-6, EN 62304, EN 62366, ISO 11498, ISO 15223-1, ISO 17664, ISO 17665-1, EN 1041, ISO 10993-1
	A1032-1	„X-Smart Plus Grant Program“	Endodontinis mikrovariklis skirtas endodontiniams instrumentams	38347	Grąžtas, odontologinis, el. instrumentas	9	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1640, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-4, EN 60601-1-6, EN 62304, EN 62366, ISO 11498, ISO 15223-1, ISO 17664, ISO 17665-1, EN 1041, ISO 10993-1
	A1032-2	„X-Smart Plus“ demonstracinis komplektas	Pardavėjui skirtas komplektas.	38347	Grąžtas, odontologinis, el. instrumentas	9	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1640, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-4, EN 60601-1-6, EN 62304, EN 62366, ISO 11498, ISO 15223-1, ISO 17664, ISO 17665-1, EN 1041, ISO 10993-1
	A1032-3	„X-Smart Plus“, „Propex II“, „Thermaprep 2“ demonstr. kompl.	Pardavėjui skirtas komplektas.	38347	Grąžtas, odontologinis, el. instrumentas	9	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1640, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-4, EN 60601-1-6, EN 62304, EN 62366, ISO 11498, ISO 15223-1, ISO 17664, ISO 17665-1, EN 1041, ISO 10993-1
	A1033	„X-Smart Plus“ 6:1 priešingas kampas	Priešingas kampas prijungtas prie mikrovariklio, į kurį dedami odont. instrumentai	31823	Grąžtas, odontologinis, priedas	9	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1640, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-4, EN 60601-1-6, EN 62304, EN 62366, ISO 11498, ISO 15223-1, ISO 17664, ISO 17665-1, EN 1041, ISO 10993-1
	A1034-3	„X-Smart Plus“ el. instrumentas	Endodontinis mikrovariklis skirtas end. instrumentams	38347	Grąžtas, odontologinis, el. instrumentas	9	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1640, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-4, EN 60601-1-6, EN 62304, EN 62366, ISO 11498, ISO 15223-1, ISO 17664, ISO 17665-1, EN 1041, ISO 10993-1

Forma **F 711.208.E**

Sąrašas A41: OBL šeima - 1

Leidimas: 05
Data: 2014-03-18
Parašas: /parašas/

Kodas: D: Perkėlimas iš kito sąrašo / N: naujas įrašas / M: modifikacija / R: pašalintas
GMDN: Generinių medicinos prietaisų nomenklatūros kodai
Gaminio Nr.: „Maillefer“ naudojamas gaminio numeris
S: sterilus / M: priemonė

Kodas	Gaminio Nr.	Pavadinimas	Paskirtis	GMDN	GMDN aprašymas	Taisyklė	Klasė	S/M	Standartai
	A1411	„Protaper Universal“ kaištis F1-F5	Kaiščiai naudojami pildyti šaknies kanalus.	31872	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	8-1-as brūkšn	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 6877 (dal.), ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664
	A1700	„Wave-one“ kaiščiai	Naudojami pildyti šaknies kanalus po gydymo „WaveOne“ sistema	31872	Odontologinė šaknų pildymo medžiaga, gutaperča	8-1-as brūkšn	Ila	-	EN ISO 13485, ISO 14971, EN 1641, ISO 6877 (dal.), ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, ISO 17664

Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 119134 vertimų biurui „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel.: +370 5 273 05 87; mobilus: +370 699 64484)
dirbanti Sonata Juškevičienė.

Atsakinga už vertimo teisingumą:
Sonata Juškevičienė

2014 m. birželio mėn. 12 d.

